

Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	7945.00
Nom attribué	Extrait bactérien de <i>Pasteurella multocida</i> -Anatoxine de <i>Mannheimia haemolytica</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Presponse HM - Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée Presponse HM - Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	4 septembre 2019

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Mannheimia (Pasteurella) haemolytica</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie causée par <i>M. haemolytica</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	17 novembre 1994

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Pasteurella multocida</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie causée par <i>Pasteurella multocida</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	17 novembre 1994

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	7 mars 1996